Agilent Enterprise Edition

# Qualificazione operativa per HPLC

## Elenco dei test di qualificazione per sistemi analitici con rivelatori UV

Il software di qualificazione Agilent Enterprise Edition utilizza una serie di test modulari e completi per verificare che le apparecchiature analitiche funzionino secondo le specifiche operative. Le specifiche ed i processi d'implementazione sono definiti nel Piano di qualificazione dell'apparecchiatura (EQP). Test, calcoli e report vengono eseguiti in automatico dal software Agilent Compliance Engine, che consente di eseguire la valutazione e di creare report standard e personalizzati in base alle esigenze del laboratorio. I report di qualificazione forniscono una documentazione delle prestazioni valida per l'audit.

| Descrizione del test | Test principale o test aggiuntivo | Scopo del test | Setpoint e misurazioni |
|---|---|---|---|
| Accuratezza e precisione del flusso (fino a quattro pompe con quattro test separati) | Principale | Determinazione dell'accuratezza e precisione del flusso di solvente in uscita dalla pompa. Questo test utilizza un flussimetro digitale calibrato e acqua di grado HPLC come eluente. | Due flussi nominali selezionabili (0,5 e 5,0 ml/min); sei misurazioni per ogni valore d'impostazione del flusso. |
| Accuratezza e stabilità della temperatura della colonna | Principale | Determinazione dell'accuratezza e stabilità della temperatura di termostatazione della colonna. Questo test utilizza un termometro digitale calibrato ed un design innovativo per misurare la temperatura del flusso di solvente. Adatto per tutti i sistemi di controllo della temperatura della colonna-riscaldatori di flusso, camere a ricircolo d'aria, riscaldatori a blocco. | Due setpoint della temperatura; una misurazione con il primo valore di temperatura impostato, sei misurazioni con il secondo valore impostato. |
| Accuratezza della lunghezza d'onda | Principale | Determinazione dell'accuratezza della lunghezza d'onda in rivelatori UV-Visibile (variabile o a serie di diodi). Questo test utilizza una soluzione certificata di caffeina. | Tre lunghezze d'onda nominali (205, 245, 273 nm); nove misurazioni della lunghezza d'onda/assorbanza ad ogni lunghezza d'onda nominale. |
| Rumore e deriva del segnale | Principale | Misurazione del rumore e della deriva del rivelatore. Calcolata automaticamente dal software Compliance Engine. | Una lunghezza d'onda; periodo di misurazione di 20 minuti. |

Agilent Technologies

| Descrizione del test | Test principale o test aggiuntivo | Scopo del test | Setpoint e misurazioni |
|---|---|---|---|
| Linearità della risposta | Principale | Determinazione della linearità di risposta del rivelatore. Questo test utilizza standard certificati di caffeina. | Un'iniezione per ciascuno dei cinque diversi standard accurati di caffeina. Il picco viene misurato per ogni iniezione. |
| Precisione dell'iniezione ed effetto memoria | Principale | Determinazione della precisione e dell'effetto memoria del modulo d'iniezione automatico. In aggiunta, viene effettuata una misurazione semi-quantitativa dell'accuratezza del volume d'iniezione. Questo test utilizza caffeina certificata. | Sei iniezioni dello stesso volume dello stesso standard di caffeina e due iniezioni di fase mobile come bianco. Per ogni iniezione vengono misurate l'altezza e la larghezza del picco. Il valore medio delle aree viene utilizzato per la determinazione semi-quantitativa dell'accuratezza dell'iniezione. |
| Composizione del gradiente | Principale | Determinazione dell'accuratezza, stabilità e linearità della composizione del gradiente. Questo test utilizza acetone come tracciante. Questo metodo innovativo è in grado di verificare fino a quattro linee del solvente simultaneamente, mettendo alla prova tutte le valvole e le combinazioni. | Cinque diversi step di composizione; altezza, rumore e deviazione della pendenza misurati per ciascun step. Vengono misurati i valori medi dell'altezza di ogni step e viene determinata la pendenza della linearità mediante il calcolo della retta di regressione. |
| Accuratezza della temperatura del campione | Principale | Determinazione dell'accuratezza della temperatura del termostato del campione. Questo test utilizza un termometro digitale calibrato per misurare la temperatura di un campione di prova. | Un setpoint nominale della temperatura; misura fino a quattro posizioni del vassoio portacampioni. |
| Linearità dell'iniezione | Opzione di test aggiuntivo | Determinazione della linearità del volume d'iniezione. Questo test utilizza standard certificati di caffeina. | Cinque iniezioni di volumi diversi dello stesso standard di caffeina; per ogni iniezione viene misurata l'area del picco. Viene calcolato il coefficiente di correlazione tra l'area del picco ed il volume nominale d'iniezione, oltre alla DSR% dei fattori di risposta. |
| Accuratezza e precisione del flusso (setpoint opzionale aggiuntivo disponibile per ogni pompa) | Opzione di setpoint aggiuntiva per test principale | Questo test consente la determinazione di accuratezza e precisione del flusso ad un terzo setpoint aggiuntivo oltre ai due setpoint del test principale. | Un valore di flusso; sei misurazioni a questo valore del flusso. |
| Accuratezza e stabilità della temperatura della colonna (setpoint opzionale aggiuntivo) | Opzione di setpoint aggiuntivo per test principale | Questo test consente la determinazione dell'accuratezza e della stabilità della temperatura di termostatazione della colonna ad un terzo setpoint aggiuntivo rispetto ai due setpoint del test principale. | Una temperatura; sei misurazioni a questa temperatura. |

| Descrizione del test | Test principale o test aggiuntivo | Scopo del test | Setpoint e misurazioni |
|---|---|---|---|
| Accuratezza della lunghezza d'onda (per rivelatore UV aggiuntivo del sistema HPLC) | Test aggiuntivo per un secondo rivelatore dello stesso sistema HPLC | Questo test consente la determinazione dell'accuratezza della lunghezza d'onda di un rivelatore UV-Visibile aggiuntivo. | Tre lunghezze d'onda nominali (205, 245, 273 nm), nove misurazioni di lunghezza d'onda/assorbanza per ogni lunghezza d'onda nominale. |
| Rumore e deviazione del segnale (per rivelatore UV aggiuntivo del sistema HPLC) | Test aggiuntivo per un secondo rivelatore dello stesso sistema HPLC | Questo test consente la determinazione del rumore e della deviazione di un rivelatore UV-Visibile aggiuntivo. | Una lunghezza d'onda; periodo di misurazione di 20 minuti. |
| Linearità della risposta (per rivelatore UV aggiuntivo del sistema HPLC) | Test aggiuntivo per un secondo rivelatore dello stesso sistema HPLC | Questo test consente la determinazione della linearità di risposta di un rivelatore UV-Visibile aggiuntivo. | Un'iniezione di ciascuno dei cinque standard certificati di caffeina. Per ogni iniezione viene misurata l'area del picco. |
| Test personalizzato | Test secondari o test sostitutivi del test principale | Un test o una serie di test personalizzati possono essere aggiunti per scopi come il test di QP del cliente o come test aggiuntivi o alternativi ai test principali del protocollo Agilent Unified LC. Disponibile solo con contratto di assistenza. Prezzo concordato con il cliente. | Personalizzato |

www.agilent.com / chem

Agilent non si assume alcuna responsabilità per eventuali errori contenuti nel presente documento e per danni accidentali o conseguenti alla fornitura, alle prestazioni o all'utilizzo di questo materiale.

Le informazioni, descrizioni e specifiche fornite possono variare senza preavviso.

© Agilent Technologies, Inc. 2005

Stampato in Olanda
14 novembre 2005
5989-4102ITE

Agilent Technologies